

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Sunho Biologics, Inc.
盛禾生物控股有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2898)

截至2024年6月30日止六個月之中期業績公告

盛禾生物控股有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2024年6月30日止六個月(「報告期間」)之未經審核綜合中期業績，連同2023年同期之比較數字。

摘要

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	1,782	6,024
其他收益及虧損淨額	38,720	15
研發開支	(37,708)	(24,610)
行政開支	(15,270)	(33,130)
財務成本	(566)	(221)
上市開支	(23,035)	(9,567)
期內虧損	(36,077)	(61,489)

本集團現金及現金等價物總額由截至2023年12月31日的人民幣125.1百萬元增加至截至2024年6月30日的人民幣493.9百萬元。

簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	4	1,782	6,024
其他收益及虧損淨額	5	38,720	15
研發開支		(37,708)	(24,610)
行政開支		(15,270)	(33,130)
上市開支		(23,035)	(9,567)
財務成本		(566)	(221)
		<u> </u>	<u> </u>
除稅前虧損		(36,077)	(61,489)
所得稅開支	6	—	—
		<u> </u>	<u> </u>
期內虧損及全面開支總額		<u>(36,077)</u>	<u>(61,489)</u>
每股虧損			
— 基本及攤薄(每股人民幣元)	8	<u>(0.34)</u>	<u>(0.67)</u>

簡明綜合財務狀況表

	附註	截至2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業及設備		37,273	41,119
使用權資產		18,055	9,587
無形資產		10,000	10,000
購置設備的預付款項		4,131	103
可退還履約保證金		3,460	2,500
		<u>72,919</u>	<u>63,309</u>
流動資產			
存貨		1,017	818
按金、預付款項及其他應收款項	9	18,658	16,256
按公平值計入損益(「按公平值計入 損益」)的金融資產		910	–
其他金融資產		–	49,579
定期存款		–	35,414
現金及現金等價物		493,882	125,074
		<u>514,467</u>	<u>227,141</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	10	9,568	73,960
租賃負債		2,211	2,178
借款		22,980	–
按公平值計入損益的金融負債		–	311,525
		<u>34,759</u>	<u>387,663</u>
流動資產淨值/(負債淨額)		<u>479,708</u>	<u>(160,522)</u>
總資產減流動負債		<u>552,627</u>	<u>(97,213)</u>

	截至2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動負債		
租賃負債	<u>4,604</u>	<u>6,896</u>
	<u>4,604</u>	<u>6,896</u>
資產淨值／(負債淨額)	<u><u>548,023</u></u>	<u><u>(104,109)</u></u>
資本及儲備		
股本	524	322
庫存股	(19)	(19)
儲備	<u>547,518</u>	<u>(104,412)</u>
總權益／(虧絀總額)	<u><u>548,023</u></u>	<u><u>(104,109)</u></u>

附註

簡明綜合財務報表附註

1. 一般資料

盛禾生物控股有限公司(「本公司」)於2021年5月14日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為獲豁免有限公司。本公司股份自2024年5月24日起於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司的最終控股股東為張峰先生，彼通過直接或間接持有本公司權益最終控制本公司。本公司註冊辦事處地址為PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands, 本公司主要營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要致力於通過直接調節先天性及適應性免疫系統來開發調節免疫微環境。

簡明綜合財務報表以本公司及其附屬公司的功能貨幣人民幣(「人民幣」)呈列。

2. 編製基準

簡明綜合財務報表乃按照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄D2的適用披露規定而編製。

3. 主要會計政策

簡明綜合財務報表乃根據歷史成本基準編製，惟若干金融工具以公平值計量除外。

除應用經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)導致的會計政策變動外，截至2024年6月30日止六個月之簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方法與2024年5月16日之招股章程會計師報告所載歷史財務資料相關編製所載本集團截至2023年12月31日止兩個年度各年之綜合財務報表所遵循者一致。

應用經修訂國際財務報告準則

於本中期期間，本集團已首次應用以下香港會計師公會頒佈於2024年1月1日開始的本集團年度期間強制生效的經修訂國際財務報告準則，以編製本集團簡明綜合財務報表：

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

於本中期期間應用經修訂國際財務報告準則對本集團於本期間及過往期間之財務狀況及表現及/或該等簡明綜合財務報表所載之披露事項並無重大影響。

4. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助	38	6,000
金融機構利息收入	1,744	24
	<u>1,782</u>	<u>6,024</u>

5. 其他收益及虧損淨額

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
其他金融資產的已變現收益	1,022	—
按公平值計入損益的金融負債的公平值變動收益	34,782	—
外匯收益淨額	2,880	12
其他	36	3
	<u>38,720</u>	<u>15</u>

6. 所得稅開支

本集團於截至2024年及2023年6月30日止六個月並無產生所得稅開支，原因是概無源自任何所示期間或於該等期間賺取任何應課稅溢利。

7. 股息

於中期期間內並無派付、宣派或擬派任何股息。本公司董事已決定將不會就本中期期間派付任何股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

8. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據下列數據計算：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
虧損(人民幣千元)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人 應佔期內虧損	<u>(36,077)</u>	<u>(61,489)</u>
股份數目(千股)		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股 加權平均數	<u>105,520</u>	<u>91,746</u>

9. 按金、預付款項及其他應收款項

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
分析如下：		
非即期	3,460	2,500
即期	<u>18,658</u>	<u>16,256</u>
	<u>22,118</u>	<u>18,756</u>

10. 貿易及其他應付款項

購買本集團材料及服務的平均信貸期通常在10至60天之間。

下表載列於各報告期末基於發票日期的研發成本應付款項的應付款項賬齡分析：

	於2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
0至90天	-	140
90天以上	<u>1,165</u>	<u>1,165</u>
	<u>1,165</u>	<u>1,305</u>

管理層討論與分析

業務回顧

我們成立於2018年，是一家專注於發現、開發和商業化用於治療癌症和自身免疫性疾病的生物製劑的臨床階段生物製藥公司。我們擁有三種核心產品，即IAH0968、IAP0971及IAE0972，均為自主研發。IAH0968是一種抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(「ADCC」)增強型單克隆抗體(「mAb」)，我們已啟動針對膽道癌(「BTC」)及結直腸癌(「CRC」)的II期臨床試驗。IAP0971及IAE0972均為抗體細胞因子，我們已完成針對晚期實體瘤(包括非小細胞肺癌(「NSCLC」)及CRC)的I期臨床試驗。

候選產品研發

我們的研發能力包括開發mAb、雙特異性抗體(「bsAb」)和融合蛋白等形式的候選藥物，其中一些藥物的適應症擴展到腫瘤學以外的治療領域。我們的核心產品IAH0968是一種ADCC增強型mAb，靶向人表皮生長因子受體2(「HER2」)，100%敲除岩藻糖，大大增強了其可結晶片段(「Fc」)與其受體Fc γ RIIIa的結合親和力。ADCC是一種免疫機制，攜帶Fc受體的效應細胞(包括自然殺傷(「NK」)細胞和CD+8 T細胞)可通過該機制識別並殺死位於其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原的抗體包被靶細胞。這是抗體藥物殺死腫瘤細胞的最重要手段之一。典型的ADCC涉及在免疫控制的多層進程中通過抗體激活NK細胞。NK細胞表達Fc γ 受體(「Fc γ R」)。該等受體識別並結合抗體的Fc結構域，而其抗原結合片段(「Fab」)結構域結合腫瘤細胞上的腫瘤相關抗原「TAA」。當TAA和Fc γ R分別與抗體的Fab和Fc部分結合時，ADCC被啟動，因為這在腫瘤細胞與效應細胞之間建立了橋樑。然而，抗體與Fc γ R之間的自然親和力相對較弱，通過Fc工程增強親和力已成為常用的方法。

我們的主打產品抗體細胞因子，是我們的核心研發團隊在研究抗體—細胞因子融合蛋白的過程中，通過我們的自主知識產權強化抗體細胞因子平台（「**AIC™**平台」）設計而成。該等細胞因子通過不同的作用機制發揮作用，但具有類似結構，均由靶向腫瘤並阻斷調節腫瘤生長和增殖的信號通路的抗體或准抗體基團，以及激活腫瘤微環境（「**TME**」）內免疫系統的細胞因子有效載荷組成。該設計預期將克服傳統細胞因子藥物的缺點，如半衰期短、全身性細胞毒性和因細胞因子多效性和脫靶效應而導致療效不高。預期將通過抗體和細胞因子有效載荷之間的協同作用實現增強的抗腫瘤效果，而這有可能解決因免疫抑制性TME和耐藥性而導致疾病進展的癌症患者的需求。

IAH0968

我們的核心產品IAH0968是我們自主研發的首個100%去除岩藻糖的臨床階段抗HER2抗體。抗體由兩個結構區組成，即Fab和Fc。與界定抗體特定靶點的Fab區域不同，Fc區域通過與各種Fc受體結合來激活免疫系統，從而介導ADCC。對抗體的Fc區域及其受體Fc γ RIIIa複合物結構的研究發現，Fc區域的核心岩藻糖所在位置會干擾Fc區域與Fc γ RIIIa之間的結合，從而降低兩者之間的親和力，導致ADCC活性降低。因此，去除岩藻糖的修飾乃屬可取，可以更好地召集免疫細胞，從而增強ADCC活性。因此，該方法已經在生物製藥行業中被廣泛嘗試。然而，儘管多個參與者多次嘗試通過各種方法來修飾抗體，如Fc點特異性突變及岩藻糖去除，但得到的大多數抗體仍然含有一定比例的核心岩藻糖。

I期臨床試驗表明，IAH0968在對曲妥珠單抗、帕妥珠單抗、西妥昔單抗、多西他賽、奧沙利鉑、卡培他濱、伊立替康、白蛋白結合型紫杉醇及阿帕替尼或抗PD-1單抗具有耐藥性的晚期HER2+惡性實體瘤（包括乳腺癌、胃癌、CRC和BTC）患者中具有良好的耐受性和抗腫瘤活性。數據顯示，在10mg/kg的劑量下，僅出現了一例DLT，且未達到MTD。儘管並無進行頭對頭研究，但I期臨床數據顯示，與目前治療的歷史數據相比，IAH0968在既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC和BTC患者中實現了客觀緩解率（「**ORR**」）和疾病控制率（「**DCR**」）的明顯改善。對於既往接受過多種前線療法失敗的轉移性CRC及BTC患者，ORR為40%，DCR為80%。

我們已於2020年10月自國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)取得進行IAH0968的I期及II期臨床試驗的IND批准，於2021年8月開始I期臨床試驗，並於2023年3月完成IAH0968作為單一療法治療既往接受過多種前線療法失敗的晚期HER2+惡性實體瘤患者的I期臨床試驗。基於I期試驗令人鼓舞的臨床數據，我們已於2022年9月自國家藥監局取得IND批准，以進行IAH0968聯合化療用於一線治療無法進行手術的HER2+晚期或轉移性CRC的II期及III期臨床試驗，以及IAH0968聯合化療用於一線治療HER2+轉移性BTC患者的II期臨床試驗。我們已於2023年5月完成IIa期試驗的首例CRC患者給藥，並於2023年8月完成II期臨床試驗的首例BTC患者給藥。我們於2024年1月進入CRC的IIb/III期臨床試驗，並預期於2024年第四季度完成CRC的IIb期試驗。我們亦預期於2025年第三季度完成BTC的II期臨床試驗。

IAP0971

我們的核心產品IAP0971是一種自主研發的雙基團抗程序性死亡-1(「**PD-1**」)抗體—IL-15/IL-15R α 異源二聚體雙T細胞及NK細胞激動劑。IAP0971預期通過阻斷PD-1/其配體(「**PD-L1**」)信號通路，在靶向腫瘤部位積累IL-15，激活其附近的免疫細胞，包括CD8+ T細胞和NK細胞，直接激活先天和適應性免疫系統，協同增強抗腫瘤活性。

於2023年7月，我們已完成IAP0971在晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗。I期臨床數據顯示，IAP0971在晚期惡性腫瘤患者中具有高達200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 的良好安全性，且未觀察到劑量限制性毒性(「**DLT**」)及最大耐受劑量(「**MTD**」)。IAP0971作為後期治療藥物在四例患者中觀察到初步的抗腫瘤療效。該四名患者包括一名CRC患者、一名宮頸癌患者及兩名NSCLC患者，而該等患者均接受多輪治療，包括化療、靶向治療、免疫治療及/或聯合療法，並經歷疾病進展及轉移。在接受IAP0971兩個週期的治療後，全部四名患者均達到病情穩定(「**SD**」)。特別是，一名患有腎上腺及其他轉移的NSCLC患者對先前的幾種治療方法具有耐藥性，例如多種含紫杉醇聯合療法的化療方案，以及靶向療法和免疫療法的聯合療法，例如厄洛替尼、卡瑞利珠單抗、信迪利珠單抗和貝伐珠單抗。該患者接受120 $\mu\text{g}/\text{kg}$ IAP0971兩個治療週期並達到SD。另一名胸膜或胸腔積液轉移的NSCLC患者對先前的幾種治療具有耐藥性，並在200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ IAP0971給藥兩個週期後亦達到SD。

於2022年1月及2021年12月，我們分別獲得國家藥監局及FDA的IND批准，以對晚期惡性腫瘤患者進行I期及II期臨床試驗。我們於2022年6月在中國根據國家藥監局及FDA批准的方案開始I期臨床試驗並於2023年7月完成了I期臨床試驗。根據我們與國家藥監局的一名高級審查員進行的一次由專業人士出席的訪談，國家藥監局不反對我們計劃開展IAP0971作為局部晚期不可切除或轉移性NSCLC的單一療法的II期臨床試驗。我們計劃於2024年第三季度在中國啟動IAP0971的II期臨床試驗。

IAE0972

我們的核心產品IAE0972是一種自主研發的雙基團抗表皮生長因子受體（「**EGFR**」）抗體-IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於免疫細胞活化。與IAP0971一樣，IAE0972亦預期將利用抗體細胞因子的優勢，通過不同的抗體靶點和細胞因子有效載荷組合實現協同抗腫瘤活性。其設計目的是阻斷EGFR信號通路，特異性地將IL-10傳遞到靶向腫瘤部位，以激活CD8+ T細胞，並可能激活NK細胞。

在IAE0972用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗中，我們招募了14名晚期食管鱗狀細胞癌、直腸癌、胃癌、胰腺癌、小細胞肺癌（「**SCLC**」）或NSCLC患者，該等患者至少接受過一種治療後出現進展。我們完成了1 µg/kg、10 µg/kg、100 µg/kg、0.3mg/kg、1.0mg/kg及2.5mg/kg的IAE0972的劑量遞增，僅觀察到1例3級不良事件。未出現DLT，亦未達到MTD。我們已在數名既往接受過多種前線療法失敗的患者中觀察到初步療效。一名既往接受過包括標準mFOLFOX6（5-氟尿嘧啶、亞葉酸鈣和奧沙利鉑）及CapeOX（卡培他濱和奧沙利鉑）方案在內多線治療的合併肺轉移的CRC患者，在給予10 µg/kg IAE0972兩個週期的治療後達到SD。另一名在接受兩次切除手術後復發的直腸癌及肺轉移及淋巴結轉移患者在接受1.0mg/kg IAE0972單一療法兩個週期後達到SD。

其他管線產品

除上述候選產品外，我們正在開發多種我們認為具有較高商業可行性的臨床階段及IND申請階段候選產品。截至2024年6月30日，除IBC0966外，我們擁有全球開發及商業化該等產品的權利。對於IBC0966，我們擁有在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)開發、生產及商業化的獨家權利，並擁有部分海外權利。

- **IBB0979**：IBB0979是我們開發的另一種抗體細胞因子，是一種處於臨床階段的雙基團抗B7H3抗體—IL-10同源二聚體雙功能融合蛋白，用於激活免疫細胞。其設計目的是與B7H3結合，觸發阻斷參與TME形成和發展的下游信號通路，並傳遞IL-10以激活CD8+ T細胞來對抗腫瘤。我們分別於2022年10月及2022年11月從FDA及國家藥監局獲得對局部晚期或轉移性實體瘤患者進行I期及II期臨床試驗的批准。I期臨床試驗目前正在進行中，並於2023年7月完成首例患者給藥。我們預期於2024年第四季度完成I期臨床試驗。由於B7H3在多種癌症中過度表達，包括膠質瘤、甲狀腺癌、肺癌、頭頸癌、直腸癌、前列腺癌、乳腺癌、皮膚癌、腎細胞癌和卵巢癌，其有可能成為緩解癌症患者T細胞衰竭的下一代療法。
- **IBC0966**：IBC0966是一種處於臨床階段的抗PD-L1抗體—SIRP α 雙功能融合蛋白，能同時刺激先天免疫及適應性免疫，實現強大的協同效應，並誘導持久的腫瘤特異性免疫反應。其設計目的是結合PD-L1並觸發PD-1/PD-L1信號通路的阻斷，使T細胞識別並殺死靶向癌症細胞，同時將SIRP α 傳遞到靶向TME，與CD47相互作用，阻斷巨噬細胞的「別吃我」信號，從而殺死腫瘤細胞。2021年3月，我們獲得國家藥監局的IND批准，對IBC0966進行臨床試驗。我們已於2023年12月完成IBC0966作為晚期惡性腫瘤單一療法的I期臨床試驗，並預期於2025年第二季度進入II期臨床試驗。我們已從宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(「宜明昂科」)獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利。

- **IBD0333**：IBD0333是一種處於臨床階段的4-1BB及CD24 bsAb，可同時刺激先天性及適應性免疫，以實現強大的協同作用，並降低肝毒性。其設計目的是與4-1BB(一種由CD8+ T細胞以及DC細胞、單核細胞、B細胞、肥大細胞、NK細胞及嗜中性粒細胞表達的強效免疫細胞激活劑)以及CD24(一種在CD24-唾液酸-結合Ig樣凝集素10(「**Siglec-10**」)軸的腫瘤逃逸中起關鍵作用的有發展潛力的靶點，因此在許多癌症類型中高度表達)結合。我們已於2023年6月及2023年7月分別獲得FDA及國家藥監局的IND批准。我們已於2024年3月啟動針對局部晚期／轉移性實體瘤患者的I期臨床研究，預期將於2025年第三季度完成I期研究。
- **IAN0982**：IAN0982是一種基於我們的AIM™平台自主研發的多特異性先天效應激活劑。我們正在將IAN0982開發為治療晚期實體瘤的單一療法或結合其他療法(包括化學療法和免疫療法)的聯合療法。預計我們將於2025年第二季度向國家藥監局及FDA提交IAN0982的IND申請。
- **ISH0988**：ISH0988是一種基於我們的AIM™平台自主研發的抗炎及組織保護性雙功能融合蛋白。我們正在將ISH0988開發為治療炎症性腸病的單一療法。預計我們將於2025年第二季度向國家藥監局及FDA提交ISH0988的IND申請。
- **ISH0613**：ISH0613是一種基於我們的AIM™平台自主研發的同時抑制B細胞活化和IFN α 分泌的雙功能抗體融合蛋白。我們正在將ISH0613開發為治療系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)的單一療法。預計我們將於2024年第四季度向國家藥監局及FDA提交ISH0613的IND申請。

下圖概述本集團截至2024年6月30日的產品管線狀況：

候選產品*	MoA	平台	治療方案	適應症 (治療線)	臨床前	I期	II期	III期	商業化權利	即將到來的里程碑
★ IAH0968	HER2 (ADC前導劑 mAb)	AEA™	+CapeOX +GC	HER2+ CRC (1L) HER2+ BTC (1L)	█	█	█		全球性	2024年Q4完成III期 2025年Q3完成II期
★ IAP0971	PD-1/IL-15 (抗PD-1/IL-15融合蛋白)	AIC™	Mono +Chemo +BCG	NSCLC (2L) 非鱗狀 NSCLC (1L)*** BCG無緩解高危 NMIBC (2L/3L)	█	█	█		全球性	2024年Q3進入II期 2024年Q3進入II期 2024年Q4完成I期
★ IAP0971	PD-1/IL-15 (抗PD-1/IL-15融合蛋白)	AIC™	+核苷類似物	HBV	█				全球性	2024年Q3進入I期
★ IAE0972	EGFR/IL-10 (抗EGFR/IL-10融合蛋白)	AIC™	Mono +Chemo	HNSCC (2L)及 CRC (3L) 鱗狀NSCLC (2L)****	█	█	█		全球性	2026年H完成II期 2024年Q3進入II期
IBB0979	B7H3/IL-10 (抗B7H3/IL-10融合蛋白)	AIC™	Mono	HCC (1L)****	█	█			全球性	2025年Q2進入II期
IBC0966	PD-L1/SIRPα (獨特異性抗體融合蛋白)	bsFp 平台	Mono	B7H3-高表達實體瘤(≥2L)	█	█			全球性	2024年Q4完成I期
IBD0333	4-1BB/CD24 (獨特異性抗體融合蛋白)	bsAb 平台	Mono	實體瘤(≥2L)	█	█			大中華區**	2025年Q2進入II期
IAN0982	保密 (多特异性天然殺菌器激活劑)	AIM™	Mono	實體瘤(≥2L)	█	█			全球性	2025年Q3完成I期
ISH0988	保密 (抗多及組織保護)	AIC™	Mono	實體瘤	█				全球性	2025年Q2提交IND申請
ISH0613	保密 (抑制B細胞激活及FNa6分泌)	AIC™	Mono	IBD SLE	█				全球性	2025年Q2提交IND申請 2024年Q4提交IND申請

★ 核心產品 █ 臨床前階段 █ FDA

縮略語：1L=一線；2L=二線；3L=三線；ADCC=抗體依賴性細胞介導的細胞毒性；AEA™=ADCC增強抗體平台；AIC™=強化抗體細胞因子平台；AIM™=強化天然免疫細胞多抗平台；BCG=卡介苗；bsAb=雙特異性抗體；bsFp=雙特異性融合蛋白；CapeOX=卡培他濱及奧沙利鉑；Chemo=化療；FDA=美國食品藥品監督管理局；GC=吉西他濱和順鉑；IND=研究性新藥申請；mAb=單克隆抗體；Mono=單一療法；NMPA=國家藥品監督管理局；NSCLC=非小細胞肺癌；NMIBC=非肌層浸潤性膀胱癌；BTC=膽道癌；CRC=結直腸癌；HBV=乙型肝炎病毒；HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌；HCC=肝細胞癌；IBD=炎症性腸病；Q1=第一季度；Q2=第二季度；Q3=第三季度；Q4=第四季度；1H=上半年；SLE=系統性紅斑狼瘡。

附註：

- * 除IAP0971用於治療2L/3L NMIBC(將通過膀胱內灌注給藥)及IAP0971用於治療NSCLC(將通過皮下注射給藥)外，所有候選產品均通過靜脈注射給藥。
- ** 我們已從宜明昂科獲得在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發、生產及商業化IBC0966的獨家權利，以及獲得IBC0966海外權利中7.5%的權益。有關更多資料，請參閱招股章程「業務—合作安排—就IBC0966的開發與宜明昂科達成的合作協議」。
- *** 我們已完成相關產品作為單一療法的I期臨床試驗，並計劃利用各試驗中收集的數據向主管監管機關直接申請進行相關產品作為聯合療法進行II期臨床試驗的IND批准。

有關本集團候選產品的更多詳情，請參閱招股章程。

警告：無法保證我們最終能夠成功開發並行銷我們的核心產品或任何管線產品。

我們的平台

我們對創新的投入有目共睹，並得到我們自主知識產權技術平台的支持，該等平台包括(i)AIC™平台，一個主要專注於抗體—細胞因子融合蛋白開發的可擴展平台；(ii)ADCC增強抗體平台(「AEA™平台」)，一個為增強抗體的細胞毒性而構建的FUT8片段敲除細胞系；及(iii)強化天然免疫細胞多抗平台(「AIM™平台」)，一個專注於開發基於先天免疫刺激物的雙特異／多特異抗體的平台。該等平台的設計目的均為解決在開發免疫療法時面臨的技術難題和耐藥性問題以及實現優化的治療效果。自推出以來，我們已經開發出基於AIC™平台的IAP0971、IAE0972、IBB0979、ISH0988和ISH0613，基於AEA™平台的IAH0968，以及基於AIM™平台的IAN0982。

AIC™平台

我們的AIC™平台在細胞因子選擇與優化、抗體選擇與工程、結構設計與工程以及細胞系定制生產等抗體細胞因子開發領域中的多個方面具有突出優勢。該平台是綜合性的研究引擎，不僅包括完整的免疫球蛋白G(「IgG」)抗體及細胞因子庫，還包括功能性抗體片段及其他類型的免疫系統調節劑，可生成從抗體細胞因子到其他雙功能融合蛋白的各種產品。我們基於AIC™平台開發出了臨床階段候選藥物IAP0971、IAE0972及IBB0979，以及臨床前階段候選藥物ISH0988及ISH0613。

我們的AIC™平台的核心能力包括基於作用機制(「MoA」)的抗體細胞因子選擇、生物學定向結構設計及蛋白質工程以及細胞系定製生產。

- 基於MoA的抗體細胞因子選擇是實現抗體與細胞因子之間所期望的協同效應的基石。例如，依據相同T/NK細胞上的共同作用靶標選擇用於開發IAP0971的抗PD-1抗體及IL-15細胞因子，可產生巨大的順式協同作用。選擇抗EGFR抗體聯合IL-10的依據是其可以產生潛在接合器效應。具體而言，IAE0972可以通過IL-10與CD8+ T細胞接合，同時通過EGFR抗體基團靶向腫瘤細胞。

- 結構設計及蛋白質工程模塊使我們能夠對產品進行結構設計及修改，以提高安全性和功效，同時降低製造成本並提高產品質量的可管理性。我們能夠通過我們AIC™平台進行的結構修飾包括抗體及細胞因子工程、去糖基化、連接基/間隔區設計及優化以及三級結構改造。
- 細胞系定製生產是我們AIC™平台執行的另一項重要功能。我們為產生抗體細胞因子及其他雙功能融合蛋白所構建並經過多輪代謝及生長優化後才獲得的細胞系具有高表達能力及優異的提純率。這一細胞系配以獨特的細胞因子特異性密碼子優化、具有優化表達盒的穩定表達載體以及我們的高通量篩選系統，能夠達到4g/L的表達水平及86%的一步親和層析純度。

AEA™平台

我們的AEA™平台是一種經過生物工程改造的中國倉鼠卵巢(「CHO」)細胞系，其中的FUT8片段被敲除，從而產生具有增強ADCC及更高抗腫瘤活性的抗體。通過這種生物工程改造，CHO細胞系將不能催化岩藻糖殘基從其供體轉移到其靶標，因此不能產生任何攜帶岩藻糖的抗體。由於經證明Fc區域缺失核心岩藻糖會增加Fc區域與其免疫效應細胞上存在的受體Fc γ RIIIa的結合親和力(高達100倍)，因此，預期將通過更好地激活免疫效應細胞來增強岩藻糖陰性抗體的ADCC活性。

與旨在通過從抗體中去除岩藻糖來實現增強ADCC的其他平台相比，AEA™平台預期將生產岩藻糖含量為0%的抗體，從而穩定及徹底地增強抗體的ADCC，並簡化產品的質量控制。

AIM™平台

我們的AIM™平台專注於通過結合先天免疫系統來設計用於癌症免疫治療的多功能生物產品。其選擇用於癌症靶向的腫瘤相關抗原抗體、用於天然效應器激活的受體激動劑抗體以及用於免疫調節的細胞因子和其他TME因子來設計多特異性抗體融合蛋白，並從表達、靶結合、體內及體外生物活性以及成藥性等方面對這些蛋白進行評估。目前，我們已經開發出幾類我們的專有AIM™平台，使我們能夠探索具有不同類型和數量靶點的先天免疫刺激物結合體，這為我們針對不同臨床適應症進行各類TME調節提供了充足的靈活性和多樣性。

研發

我們持續投入研發資源，為長期增長鋪平道路。我們認為，通過自主研發和外部合作實現產品管線多元化及擴張，對我們的長期競爭力及成功至關重要。我們全面整合的生物治療平台涵蓋了所有關鍵的生物藥物開發功能，使我們能夠在開發過程的早期階段識別並滿足潛在的臨床和生產需求，從而使我們能夠將精力集中在最具潛力的生物製劑上。我們的平台涵蓋了從早期階段的需求識別、核心技術開發、臨床試驗管理到產品製造。我們認為，我們的綜合能力使我們能夠靈活制定創新、註冊、商業化和產品優化策略，引領我們應對快速變化的市場需求，使我們能夠提高管線可行性，並以更低的成本加快產品開發。

合作安排

我們於2019年10月就IBC0966的技術轉讓、開發、製造及商業化與宜明昂科訂立合作協議（「**IBC0966協議**」）。根據IBC0966協議，宜明昂科向我們轉讓(i)其在中國內地、香港、澳門及台灣地區（「**授權區域**」）與IBC0966有關的所有權利及權益，包括但不限於開發、生產、監管備案及商業化；(ii)在授權區域內註冊的所有相關專利（如適用）；及(iii)與IBC0966開發相關的所有技術數據及分析方法。因此，宜明昂科已將其在中國內地有關IBC0966的發明專利（專利號：CN111278865B）轉讓予我們，該發明專利涵蓋了IBC0966的所有關鍵特徵，且我們已完成該轉讓的行政登記。該專利已於2018年10月24日提交專利申請且專利將於2038年10月24日到期。

製造

我們已建立符合全球GMP標準的生產設施，以滿足臨床和商業生產對候選藥物的數量、質量和劑型的需求。我們目前擁有四條在產原液生產線，總產能達1,600升(包括三個200升及一個1,000升的一次性生物反應器)。我們已成功完成30多批抗體細胞因子、mAb、bsAb及融合蛋白的生產，滿足了臨床前研究、抗體藥物中試生產及早期臨床試驗的需求。我們已完成5,000升生物反應器產能生產線的安裝，並已於2023年11月完成資質認證。投入運營後，其將使我們能夠自主生產用於III期臨床試驗及商業化的候選藥物。我們的製劑設施包括一條商業規模的液體注射劑灌裝生產線和一條商業規模凍乾粉劑生產線，這使我們能夠根據不同需求將生物製劑製備成各種劑型。

未來及展望

我們計劃實施以下策略來實現我們的目標及願景：

- 專注於抗體細胞因子的開發，加強我們在這一藥物開發領域的地位；
- 繼續推進具有巨大臨床價值和商業化潛力的精選管線產品；
- 擴大我們符合GMP的生產設施，提高我們的生產能力，並開始組建我們的商業團隊；
- 積極尋求國際合作機會，最大化我們的資產價值，提升品牌的全球知名度；及
- 為促進創新繼續注重頂尖人才的選拔與留聘。

財務回顧

以下討論乃基於本公告其他部分所載的財務資料及附註，並應結合閱讀。

其他收入

於報告期間及截至2023年6月30日止六個月，其他收入包括(i)政府補助(由中國地方政府機構主要為支持我們的研發活動而提供)；及(ii)金融機構利息收入。下表載列我們於報告期間及截至2023年6月30日止六個月的其他收入明細：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
政府補助	38	6,000
金融機構利息收入	1,744	24
總計	1,782	6,024

本集團其他收入由截至2023年6月30日止六個月約人民幣6.0百萬元減少約70.4%至於報告期約人民幣1.8百萬元，主要由於報告期間政府補助減少。

其他收益及虧損淨額

於報告期間及截至2023年6月30日止六個月，我們的其他收益及虧損淨額約人民幣38.7百萬元及約人民幣0.02百萬元包括(i)按公平值計入損益的其他金融資產的已變現收益，主要指我們購買的理財產品的收益；(ii)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動收益，主要指向首次公開發售前投資者發行的優先股的公平值收益；及(iii)外匯虧損或收益淨額。

研發開支

於報告期間及截至2023年6月30日止六個月，我們的研發開支包括(i)與委聘合約服務提供商有關的合約研究開支；(ii)我們研發人員產生的員工成本；(iii)與我們研發機器及設備有關的折舊及攤銷開支；(iv)我們研發活動過程中的耗材；(v)我們專利及IND申請的申請費；(vi)以股份為基礎的薪酬；及(vii)其他研發開支，主要包括我們研發人員的差旅及交通開支、我們研發活動產生的水電費及其他雜費。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細。

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
合約研究開支	4,559	8,569
員工成本	7,614	7,556
折舊及攤銷開支	3,845	3,864
耗材	1,447	2,174
申請費	465	660
以股份為基礎的薪酬	18,189	453
其他	1,589	1,334
總計	37,708	24,610

於報告期間研發費用由2023年上半年的約人民幣24.6百萬元增加至本報告期間的約37.7百萬元，乃主要由於研發人員的以股份為基礎的薪酬增加。

行政開支

於報告期間及截至2023年6月30日止六個月，我們的行政開支分別為約人民幣15.3百萬元及人民幣33.1百萬元，包括：(i)一般辦公開支，主要包括辦公產品開支、會議開支及行政人員的差旅及交通開支；(ii)主要與行政僱員的薪金、花紅及其他福利有關的僱員福利開支；(iii)用於行政用途資產的折舊及攤銷開支；(iv)專業服務費，主要用於有關企業行政及重組的諮詢、審計及資產估值；(v)以股份為基礎的薪酬；及(vi)其他行政開支，主要包括稅項及附加費以及其他雜項開支。與截至2023年6月30日止六個月相比，報告期內行政開支減少乃主要由於以股份為基礎的薪酬減少，原因是我們於截至2023年6月30日止六個月內錄得與轉讓予張峰先生的受限制股份單位有關的以股份為基礎的薪酬，而報告期間內未發生有關情況。

財務成本

於報告期間及截至2023年6月30日止六個月，我們的財務成本分別為約人民幣0.6百萬元及人民幣0.2百萬元，包括(i)向關聯方借款的利息開支；(ii)銀行借款的利息開支；及(iii)租賃負債的利息開支。與截至2023年6月30日止六個月相比，報告期間財務成本增加乃主要由於銀行借款及租賃負債的利息開支均有所增加。

上市開支

上市開支指本公司上市及全球發售產生的開支。於報告期間及截至2023年6月30日止六個月，我們分別錄得上市開支約人民幣23.0百萬元及約人民幣9.6百萬元。

所得稅開支

於報告期間，我們的所得稅開支為零(截至2023年6月30日止六個月：零)。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2023年6月30日止六個月的約人民幣61.5百萬元減少至報告期間的約人民幣36.0百萬元。

流動資金及財務資源

我們繼續維持健康良好的財務狀況，且已遵守一套資金及庫務政策以管理我們的資本資源，並緩解所涉及的潛在風險。截至2024年6月30日，本集團的現金及現金等價物總額為約人民幣493.9百萬元，較截至2023年12月31日的約人民幣125.1百萬元增加約294.9%。該增長乃主要由於收取本公司全球發售所得款項以及投資理財產品及定期存款到期。

截至2024年6月30日，本集團並無任何定期存款。

截至2024年6月30日，本集團的流動資產為約人民幣514.5百萬元；而本集團的流動負債為約人民幣34.8百萬元，包括計息銀行借款約人民幣23.0百萬元。本集團的銀行借款以人民幣計值，為無抵押及無擔保、須於12個月內償還及年利率介乎3.45%至3.80%。

債務

下表載列我們截至所示日期租賃負債、計息銀行借款及可轉換可贖回優先股的明細：

	截至 2024年 6月30日 人民幣千元	截至 2023年 12月31日 人民幣千元
有抵押及無擔保 租賃負債	43	42
無抵押及無擔保 租賃負債	6,772	9,032
按公平值計入損益的金融負債	–	311,525
應付關聯方款項	–	60,285
銀行借款	22,980	–
總計	29,795	380,884

除上文所討論者外，截至2024年6月30日，我們並無任何其他重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(一般貿易票據除外)、承兌信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或有負債。

資產負債比率

截至2024年6月30日，資產負債比率(按總負債除以總資產再乘以100%計算)降至約6.7%，而截至2023年12月31日則約為135.8%。

重大投資、重大收購及出售

於2024年6月28日，Sunho (HK) Limited (作為認購方) 訂立認購函件，據此 Sunho (HK) Limited 同意認購三份基金。請亦參閱本公司日期為2024年6月28日的公告及本公司日期為2024年7月5日及2024年7月9日的補充公告。除上文所述者外，截至2024年6月30日止六個月，本集團並無任何重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

資本承擔

截至2024年6月30日，我們的資本承擔為人民幣25.5百萬元，主要來自我們與供應商就購置設備訂立的合同及我們為收購土地使用權而訂立的合同，以支持我們建設生產線及擴展業務運營(截至2023年12月31日：人民幣18.6百萬元)。

或有負債

除社會保險及住房公積金供款撥備不足外，截至2023年12月31日及2024年6月30日，我們並無任何重大或有負債。有關相關風險，請參閱招股章程「風險因素—與我們的營運有關的風險—未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政措施」。

資產質押

截至2024年6月30日，本集團並無質押或押記任何資產(截至2023年12月31日：無)。

外匯風險

外幣風險指因外幣匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團開展業務所涉及其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務，並面臨各種貨幣(主要為港元及美元)產生的外匯風險。外幣(包括港元及美元)按中國人民銀行設定的匯率兌換成人民幣。本集團主要透過密切監測外匯市場以限制外幣風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

所得款項用途

本集團自本公司全球發售獲得的所得款項淨額約為391.6百萬港元(經扣除包銷佣金及相關成本及開支)。本公司全球發售所得款項淨額已經並將按招股章程所載用途動用。下表載列截至2024年6月30日本公司全球發售所得款項淨額的用途：

所得款項的擬定用途	全球發售的所得款項淨額分配 (百萬港元)	所得款項淨額總額之百分比 (%)	已動用款項 (截至2024年6月30日) (百萬港元)	未動用款項 (截至2024年6月30日) (百萬港元)
用於IAH0968在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗	110.4	28.2	-	110.4
用於IAP0971在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗	140.1	35.8	-	140.1
用於IAE0972在中國正在進行及計劃進行的臨床試驗	141.1	36.0	-	141.1
總計	391.6	100	-	391.6

本公司預計將於2026年前悉數動用全球發售所得款項淨額。

報告期後事項

於報告期後及直至本公告日期，概無發生任何對本集團業務營運產生重大影響的重大事項。

僱員及薪酬

截至2024年6月30日，本集團共有124名員工。本集團於本報告期間的總薪酬成本為人民幣28.5百萬元，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣37.6百萬元。我們已設計一套評估制度，定期評估僱員表現。該制度構成我們釐定僱員應否獲得加薪、花紅或晉升的基準。我們相信僱員獲得的薪金及花紅與市場水平相比具有競爭力。

我們非常重視為僱員提供培訓，以提高其技術及產品知識。我們為不同崗位的僱員設計並提供不同的培訓課程。

我們為全體中國僱員繳納社會保險及住房公積金。我們已採納受限制股份單位計劃以表彰及激勵相關參與者作出的貢獻，並給予獎勵以挽留彼等，以及吸引合適人員為本集團的進一步發展作出貢獻。有關受限制股份單位計劃的主要條款概要，請參閱招股章程附註四「D.受限制股份單位計劃」。

其他資料

遵守企業管治守則

本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企管守則」）原則及守則條文，並自上市日期起至2024年6月30日一直遵守企管守則的所有適用守則條文。

證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其董事進行證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各董事均確認自上市日期起至2024年6月30日已遵守標準守則。本公司並不知悉可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

購買、出售或贖回上市證券

本公司及其附屬公司自上市日期起至2024年6月30日概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券(包括出售庫存股份，如有)。

審核委員會

本公司已設立審核委員會，並訂明符合企管守則的書面職權範圍。於本公告日期，審核委員會包括三名獨立非執行董事陳向榮先生、馮嵐女士及史錄文先生。陳向榮先生擔任審核委員會主席，具備合適專業資格。

審閱中期業績

審核委員會已與本公司管理層審閱報告期間之中期業績，表示對此並無異議。審核委員會亦已審閱本集團採納的會計原則及慣例，並就本集團於報告期間的風險管理、內部控制及財務報告事宜進行討論。

中期股息

董事會不建議派付報告期間之中期股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sunho-bio.com.cn)刊發。

載有上市規則規定之所有資料之本公司截至2024年6月30日止六個月之中期報告將適時發送予股東及於聯交所及本公司各自網站刊發。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「本公司」或「我們」	指	盛禾生物控股有限公司，於2021年5月14日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司及其已發行股份於聯交所上市(股份代號：2898)
「核心產品」	指	IAH0968、IAP0971及IAE0972
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「本集團」	指	本公司及其附屬公司之統稱
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請(CTA)
「上市日期」	指	2024年5月24日
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則

「南京博德」	指	南京博德生物製藥有限公司，一間在中國成立的有限責任公司
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「招股章程」	指	本公司日期為2024年5月16日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0005美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予的涵義
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比

承董事會命
盛禾生物控股有限公司
 主席兼執行董事
張峰先生

香港，2024年8月30日

於本公告日期，執行董事為張峰先生、殷劉松博士、姜曉玲女士；非執行董事為范融奎先生；及獨立非執行董事為陳向榮先生、馮嵐女士及史錄文先生。